



Multi H St - DAC

MULTICALIBRATOR PE BAZĂ DE SER UMAN
SF 15796482-003:2019



Instrucțiunea de utilizare

Nu mai pentru diagnosticare «in vitro» A se păstra la 2-8°C

Cod №	Componente	Nº de înregistrare RM
2053M3	Calibrator 1 x 3 ml	DM000512046
2053M18	Calibrator 6 x 3 ml	DM000512047
2053M60	Calibrator 20 x 3 ml	DM000512048

DESTINAȚIE

Setul **Multi H St-DAC** este destinat pentru calibrarea optimă a analizatoarelor biochimice.

Denumirea și concentrația exactă a componentelor serului sunt prezentate în Anexe.

Multicalibratorul este un ser uman liofilizat.

COMPONENȚA SETULUI

Calibrator H Serum: ser uman liofilizat, la diluare - **3,0 ml** în fiecare flacon.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Calibrator H Serum liofilizat este stabil la 2-8°C până la data indicată pe etichetă.

Calibrator H Serum diluat se va păstra la un loc ferit de lumină.

Componenții din **Calibrator H Serum** diluat sunt stabili:

8 ore la 15-25°C

2 zile la 2-8°C

4 săptămâni la -20°C.

Congelarea repetată este inadmisibilă!

Notă:

Bilirubina păstrată în întuneric, este stabilă:

3-6 ore la 15-25°C

8-24 ore la 2-8°C

2 săptămâni la -20°C.

Fosfataza acidă:

4 ore la 15-25°C

1 zi la 2-8°C

2 săptămâni la -20°C.

Congelarea repetată este inadmisibilă!

ECHIPAMENT

Echipamentul supus calibrării și utilizat la analiza probelor după metoda indicată în instrucțiunea de utilizare a setului respectiv.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare **in vitro**.

Probele pacienților și **Calibrator H Serum** diluat vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase. Contaminarea bacteriană a **Calibrator H Serum** diluat este inadmisibilă, ea reduce stabilitatea componentelor **Calibrator H Serum**.

PREPARAREA REAGENTULUI DE LUCRU

1. Flaconul se va deschide cu acuratețe evitând pierderea materialului liofilizat.

2. Se va pipeta în flacon exact 3,00 ml de apă distilată.

Concentrația componentelor **Calibrator H Serum** cât și obținerea rezultatelor adecvate la următoarele calibrări și controale depind de exactitatea efectuării a celei de-a doua etape a preparării.

3. Flaconul se va astupa cu un dop și se va incuba 30 minute la temperatura camerei (15-30°C).

4. Evitând formarea spumei, flaconul se va roti gentil până la dizolvarea completă. Nu se admite agitarea flaconului!

5. După dizolvarea completă a conținutului flaconului, **Calibrator H Serum** este gata de utilizare.

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF - numărul de catalog al produsului

Lot - numărul seriei

- data producerii

- data expirării

- numărul de teste

- înainte de utilizare se va citi instrucția

- intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

EC REP - reprezentant autorizat în UE, Qarad EC-REP BV, Pas 257, 2440 Geel, Belgia

